



Malformaciones congénitas: incidencia y prevalencia en el departamento de Caldas, Colombia 2016-2017

Congenital Malformations: Incidence and Prevalence in the Department of Caldas, Colombia 2016-2017

Malformações congêntas: incidência e prevalência no departamento de Caldas, Colômbia 2016-2017

Esteban Giraldo-Villegas, MD., Esp.¹ , Isabel Cristina Jaimes-Montaña, MD., MSc.² 

1. Médico, Especialista en Epidemiología. Universidad de Caldas. Manizales, Caldas, Colombia.
2. Médica, Magister en Salud Pública. Docente. Departamento de Salud Pública, Grupo de Investigación Promoción de la Salud y Prevención de la Enfermedad, Universidad de Caldas. Manizales, Caldas, Colombia.

Correspondencia. Esteban Giraldo Villegas. Carrera 21 # 38-55 apartamento 1106. Manizales, Caldas, Colombia.
Email. esteban9211@gmail.com

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO:

Artículo recibido: 25 de abril 2021
Artículo aceptado: 27 de julio 2022
DOI: <https://doi.org/10.29375/01237047.4129>

Cómo citar. Giraldo-Villegas E, Jaimes-Montaña IC. Malformaciones congénitas: incidencia y prevalencia en el departamento de Caldas, Colombia 2016-2017. MedUNAB [Internet]. 2022;25(2):193-204. doi: <https://doi.org/10.29375/01237047.4129>

RESUMEN

Introducción. Las malformaciones congénitas se vigilan de manera rutinaria, sin embargo se requiere profundizar en el análisis de factores de riesgo. El objetivo fue determinar la incidencia y prevalencia de malformaciones congénitas para el periodo 2016-2017 en el departamento de Caldas y explorar los factores de riesgo maternos. **Metodología.** Estudio retrospectivo y descriptivo con fuente de información secundaria a partir de los casos notificados por Caldas al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública de Colombia en el periodo 2016-2017. **Resultados.** Entre 2016 y 2017 ocurrieron 18,979 nacimientos en Caldas, de los cuales 282 presentaron malformaciones congénitas, con una prevalencia de 14.8 por cada 1,000 nacidos vivos. La mayor frecuencia de malformaciones se encontró en el sistema osteomuscular con 101 casos (35.8%), seguido del sistema nervioso central con 43 casos (15.2%). La media de edad de las madres fue de 26.2 DE=7.2 años. Se encontró asociación estadísticamente significativa entre el tipo de malformación congénita y la edad materna ($P < 0.05$), al excluir para el análisis las edades entre 21 y 33 años. **Discusión.** Se ha pasado de un registro del nivel local hospitalario al nivel nacional a través de registros poblacionales con cobertura nacional. Se evidencia la necesidad de trascender del monitoreo al

análisis a profundidad de factores de riesgo. **Conclusiones.** La incidencia y prevalencia de malformaciones congénitas de Caldas sigue la tendencia nacional y regional. La edad materna es un factor de riesgo sensible para la prevención primaria de malformaciones congénitas.

Palabras clave:

Anomalías Congénitas; Registros de Enfermedades; Prevalencia; Monitoreo Epidemiológico; Factores de Riesgo.

ABSTRACT

Introduction. Congenital malformations are routinely monitored; however further analysis of risk factors is required. The objective was to determine the incidence and prevalence of congenital malformations for the 2016-2017 period in Caldas and to explore the maternal risk factors. **Methodology.** A retrospective and descriptive study with a secondary source of information based on the cases notified by Caldas to the National Public Health Surveillance System of Colombia in the 2016-2017 period. **Results.** Between 2016-2017, 18,979 births occurred in Caldas, of which 282 had congenital malformations, with a prevalence of 14.8 per 1,000 live births. The highest frequency of malformations was found in the osteomuscular system with 101 cases (35.8%), followed by the central nervous system with 43 cases (15.2%). The mothers' mean age was 26.2 SD=7.2 years. A statistically significant association was found between the type of congenital malformation and maternal age ($P < 0.05$), when the ages of between 21 to 33 years were excluded from the analysis. **Discussion.** The coverage of population reports has increased from local hospital levels to the national level. The need to go beyond monitoring to an in-depth analysis of risk factors is evident. **Conclusions.** The incidence and prevalence of congenital malformations in Caldas follows the national and regional trend. Maternal age is a sensitive risk factor for the primary prevention of congenital malformations.

Keywords:

Congenital Abnormalities; Diseases Registries; Prevalence; Epidemiological Monitoring; Risk Factors.

RESUMO

Introdução. As malformações congênitas são monitoradas rotineiramente, porém é necessária uma análise mais aprofundada dos fatores de risco. O objetivo foi determinar a incidência e prevalência de malformações congênitas para o período 2016-2017 no departamento de Caldas e explorar os fatores de risco maternos. **Metodologia.** Estudo retrospectivo e descritivo com fonte de informação secundária baseada nos casos notificados por Caldas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária da Colômbia no período 2016-2017. **Resultados.** Entre 2016 e 2017, ocorreram 18,979 nascimentos em Caldas, sendo 282 com malformações congênitas, com prevalência de 14.8 por 1,000 nascidos vivos. A maior frequência de malformações foi encontrada no sistema musculoesquelético com 101 casos (35.8%), seguido do sistema nervoso central com 43 casos (15.2%). A média de idade das mães foi de 26.2 DP=7.2 anos. Foi encontrada associação estatisticamente significativa entre o tipo de malformação congênita e a idade materna ($P < 0.05$), ao excluir da análise as idades de 21-33 anos. **Discussão.** Passou-se de um registro em nível hospitalar local para nível nacional através de registros populacionais com abrangência nacional. A necessidade de ir além do monitoramento para uma análise aprofundada dos fatores de risco é evidente. **Conclusões.** A incidência e prevalência de malformações congênitas em Caldas segue a tendência nacional e regional. A idade materna é um fator de risco sensível para a prevenção primária de malformações congênitas.

Palavras-chave:

Anormalidades Congênitas; Registros de Doenças; Prevalência; Monitoramento Epidemiológico; Fatores de Risco.

Introducción

Los términos defectos congénitos, anomalías congénitas o alteraciones congénitas, se usan indistintamente para referirse a un amplio grupo de patologías que son consecuencia de alteraciones del desarrollo embrionario y/o fetal, incluyendo cualquier tipo de error del desarrollo, sea físico, psíquico, funcional, sensorial o motor. Comprende también las alteraciones moleculares y los errores congénitos

del metabolismo, entendidos estos como resultado de una alteración de la estructura o función de un gen o proteína (1). Cuando se producen defectos físicos que alteran la arquitectura corporal, se denominan malformaciones congénitas, haciendo referencia a alteraciones de la morfogénesis. Tienen diferentes tipos de manifestaciones, como la ausencia de órganos o alguna de sus partes (ejemplo: anoftalmia, anotia, anencefalia), aumento o disminución

grave de su tamaño (ejemplo: macrodactilia, microtia), cambios en su forma o alteración de su localización en el organismo (ejemplo: clinodactilia, hipoplasia radial) (1,2).

Según el grado de afectación o magnitud de la repercusión anatómica o funcional a que den lugar, se pueden clasificar en mayores o menores. Los defectos congénitos mayores son aquellos que comprometen significativamente la función y la aceptabilidad social. De no ser corregidos, producen limitaciones importantes en las áreas biológica, psicológica y social del individuo, y reducen la calidad de vida con un potencial de impacto médico, quirúrgico y psicológico que interfiere con la aceptación del sujeto en la sociedad (ejemplo: displasia de cadera, labio y paladar hendido). Los defectos congénitos menores son alteraciones con significación primariamente cosmética, y no comprometen la forma o funcionalidad corporal (ejemplos: politelia y fistula preauricular) (2,3).

Las malformaciones congénitas son causa de mortalidad infantil y discapacidad crónica con gran impacto en los afectados, sus familias, los sistemas de salud y la sociedad. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) se calcula que cada año en el mundo 303,000 recién nacidos fallecen durante las primeras cuatro semanas de vida por esta causa (4).

Atendiendo a esta problemática, se han integrado organizaciones internacionales en proyectos colaborativos que han desarrollado e implementado programas y sistemas de vigilancia epidemiológica para la detección y atención de estas alteraciones (4). En 1974 en Helsinki, Finlandia, se conformó el Centro Internacional de Información sobre Vigilancia e Investigación de Defectos de Nacimiento (*International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research*) (ICBDSR), que es una organización voluntaria no gubernamental con relación oficial con la OMS, que reúne programas de vigilancia e investigación de anomalías congénitas de todo el mundo contando para 2015 con 43 programas miembros (5,6).

En la región se encuentra como referencia el Estudio Colaborativo de Malformaciones Congénitas de Latinoamérica (ECLAMC) del que Colombia hace parte, primero desde Bogotá como estudio centinela, posteriormente se dio la inclusión del evento “Defectos Congénitos” en el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) desde el 2010. Aunque los datos del ECLAMC han sido por décadas, la única información epidemiológica disponible, no tiene una cobertura alta y tiene un diseño operativamente complejo (7,8).

Colombia participa en el ICBDSR desde Bogotá y Cali. Desde Bogotá, la participación inició con un proyecto desarrollado entre la Secretaría de Salud y la Pontificia Universidad Javeriana en 2006, aporta datos al SIVIGILA desde 2012 cubriendo el 94% de los nacimientos. Desde

Cali, el registro inició en 2010 en la Pontificia Universidad Javeriana, sede Cali, utilizando criterios del ECLAMC, y desde 2016 con datos del SIVIGILA, con cobertura del 98% de los nacimientos (9).

En Colombia, con el reporte obligatorio del evento se ha avanzado en su vigilancia. Se realiza mediante Ficha de Notificación Código 215 del Instituto Nacional de Salud de Colombia (INS) al SIVIGILA, notificando individualmente cada caso desde la unidad primaria generadora de dato (la institución prestadora de servicios de salud en donde fue atendido). La ficha contempla información sociodemográfica, clínica y factores de riesgo de la madre y el niño, así como datos de laboratorio (10). De acuerdo con el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021 (11), la vigilancia de los defectos congénitos en Colombia es un componente transversal y se dinamiza en el componente de desarrollo integral de niños, niñas y adolescentes. Compromiso afianzado también a nivel internacional en la 67ª Asamblea Mundial de la Salud de 2014, con el Plan de Acción sobre la salud del recién nacido (12), lo que a su vez aporta hacia el logro de la meta de reducir la mortalidad infantil (Objetivos de Desarrollo Sostenible) en la región de las Américas (13).

A nivel global se reporta una frecuencia de defectos congénitos detectados al nacimiento de 2% a 3% (1). Según la OMS, en 2010 se estimó que 270,358 muertes en el mundo fueron atribuibles a anomalías congénitas durante los primeros 28 días de vida, siendo los defectos del tubo neural de las más graves y comunes (5).

En las Américas, entre 2010 y 2015, los defectos congénitos y anomalías cromosómicas son primera causa de muerte en menores de 1 a 4 años (14). En Cuba durante el 2012, estas enfermedades representaron la segunda causa de muerte infantil, con una tasa de 1.2 por cada 1,000 nacidos vivos (15).

En Colombia, en el periodo 1999-2008, se identificaron 267,120 muertes perinatales, de las cuales 22,361 se debieron a anomalías congénitas con una tasa promedio de 26.18 por 100,000 nacidos vivos. Principalmente, se encontraron anomalías del sistema circulatorio (32.3%), seguidas por anomalías del sistema nervioso central (16%). Las tasas de mortalidad perinatal por 10,000 nacidos vivos fueron de 28.1 para el grupo de malformaciones del sistema circulatorio y de 13.7 para anomalías del sistema nervioso central (16). La tasa de prevalencia nacional de defectos congénitos para 2016 fue de 108 casos por cada 10,000 nacidos vivos. Principalmente en menores de 1 año, del sexo masculino, en madres con edades de 10 a 14 años y mayores de 40 años. Los casos notificados con mayor proporción son las malformaciones del sistema osteomuscular, seguidas por malformaciones congénitas del sistema nervioso central (17).

La tasa de prevalencia nacional de defectos congénitos en 2017 fue de 113.6 casos por 10,000 nacidos vivos. La mayor proporción fue de malformaciones del sistema osteomuscular, seguidas por malformaciones del sistema circulatorio y del sistema nervioso central. De acuerdo con características demográficas y sociales, la prevalencia más alta se evidenció en el sexo masculino con 116 casos por 10,000 nacidos vivos, y según la edad de la madre, la mayor prevalencia se evidenció en mujeres de 40 y más años (18).

Colombia contaba para 2017 con 49,291,609 habitantes, registrando en ese año un total de 162,760 nacimientos, 44,488 defunciones fetales y 227,624 defunciones no fetales (19). En un análisis de la mortalidad perinatal debida a anomalías congénitas en el periodo 1999-2008, se evidenció que departamentos como Antioquia, Caldas, Risaralda, Huila, entre otros, superaron en promedio el percentil 90 de la tasa de mortalidad perinatal del país (tasa nacional promedio de mortalidad perinatal= 26.18 muertes perinatales por cada 100,000 nacidos vivos) durante los 10 años de estudio. Caldas ocupando el segundo puesto con 38.9 muertes perinatales por 10,000 nacidos vivos (16).

Para el 2014, se notificaron en Caldas 130 casos de defectos congénitos. La edad de las madres osciló entre 14 y 44 años, con una media de edad de 25.4 años. En lo relacionado con variables de exposición a factores de riesgo como agentes teratogénicos (físicos, químicos, biológicos, medicamentos), consumo de tabaco, sustancias psicoactivas o alcohol, el ente territorial reporta que se identifican datos suministrados incompletos y un inadecuado diligenciamiento de la ficha de notificación por parte del personal de salud, lo que no permite obtener un perfil epidemiológico de los recién nacidos con defectos congénitos ni de los probables factores de riesgo a los que estuvieron expuestas las madres (20).

Según las estadísticas aportadas por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), para 2016 Caldas contaba con una población de 989,941 habitantes. Se proyectó para este departamento en el periodo 2015-2020 una tasa global de fecundidad por mujer de 2.36, una edad media de la fecundidad de 26.44 años, y un número estimado de 77,287 nacimientos y 36,790 defunciones (fetales y no fetales) (21).

Los factores de riesgo para malformaciones congénitas sobre los cuales se puede influir favorablemente son: edad materna avanzada, madres adolescentes, embarazo no deseado, deficiente control prenatal, automedicación, consumo de alcohol y/o tabaco durante la gestación, dieta deficiente, factores ocupacionales, enfermedades infecciosas y crónicas maternas (19). Se destaca la edad materna como un factor de riesgo muy sensible para las acciones de prevención que debe ser considerado en todo programa de Atención Primaria en Salud (APS), en tanto que se sabe que la edad materna avanzada (mayor de 40 años), eleva el riesgo de tener hijos con malformaciones. También constituye un

factor de riesgo para malformaciones congénitas el grupo de edad de menores de 20 años, principalmente aquellos embarazos producidos por disrupción, además de que se pueden presentar casos de bajo peso al nacer y prematuridad (19).

En el análisis y monitoreo de las malformaciones congénitas, los datos relacionados con la edad materna y otros factores de riesgo asociados, como lo son el consumo gestacional de tabaco y/o alcohol y el déficit del consumo de ácido fólico gestacional, ameritan un análisis más profundo desde todos los niveles de desagregación política-administrativa, comenzando por el nivel departamental, y complementando la notificación de los casos con un análisis del contexto demográfico y social.

De acuerdo con lo anterior, el objetivo de este trabajo fue determinar la incidencia y prevalencia de malformaciones congénitas al nacimiento en Caldas, Colombia, para el periodo 2016-2017, y explorar los factores de riesgo maternos.

¿Qué se sabe del tema?

- Las anomalías congénitas comprenden alteraciones en diferentes niveles del desarrollo embrionario y/o fetal. Sin embargo, al momento de hablar de malformaciones congénitas se refiere a aquellas que producen defectos físicos y alteraciones de la morfogénesis.
- La relevancia de las malformaciones congénitas radica en que son causa de mortalidad infantil y discapacidad crónica no solo afectando el correcto desarrollo del menor, si no teniendo repercusiones respecto a sus padres y sistema de salud.
- Ante el contexto de las malformaciones congénitas, se ha evidenciado una asociación con factores de riesgo modificables dados principalmente por exposición a agentes teratogénicos y la edad materna.

Metodología

Se realizó un estudio cuantitativo, retrospectivo y descriptivo. Se revisaron los casos de malformaciones congénitas notificados por Caldas mediante ficha epidemiológica al SIVIGILA en el periodo 2016-2017. Los criterios de inclusión y exclusión para el estudio se establecieron de acuerdo con las definiciones de caso del Protocolo de Vigilancia en Salud Pública del INS. Criterios de inclusión: Caso confirmado; Cualquier caso probable (todo recién nacido que presente alguna anomalía congénita detectable a simple vista y por el examen médico. Todo bajo peso para la edad gestacional. Todos los casos con

resultados anormales de exámenes para detectar anomalías funcionales y metabólicas) que bajo criterios clínicos o paraclínicos se defina como anomalía congénita; todos los productos de la gestación, vivos y muertos hasta los 12 meses de edad con diagnóstico probable de malformaciones congénitas, durante el periodo 2016-2017; malformaciones mayores y malformaciones menores cuando se presentan 3 o más malformaciones menores en un recién nacido o cuando acompañen a una o más malformaciones mayores. Síndromes: Síndrome de Down y síndrome fetal dismórfico debido al alcohol. Criterios de exclusión: malformaciones menores, cuando estas se presentan aisladas; y condiciones relacionadas con prematuridad en recién nacidos de menos de 37 semanas de gestación y defectos metabólicos (10). Se incluyeron 282 casos que cumplieron los criterios de inclusión.

Se calculó la incidencia para cada año (2016 y 2017) y la prevalencia para todo el periodo (los 2 años). Para la incidencia se trabajó con el *total de casos nuevos de malformaciones congénitas de Caldas año/el total de nacidos vivos en el periodo estudiado x 1,000* y para la prevalencia se trabajó con el *acumulado de casos de malformaciones congénitas en Caldas de 2016 y 2017/el total de nacidos vivos en este periodo x 1,000*. Se realizó un análisis descriptivo univariado así: para variables cuantitativas se presenta el cálculo de medidas de tendencia central y dispersión; para variables cualitativas, la distribución de frecuencias. Además de un análisis bivariado para explorar asociaciones entre las variables de interés (edad materna, factores de riesgo), se realizaron las respectivas tablas de contingencia y se aplicó Chi Cuadrado (χ^2) y Prueba Exacta de Fisher en los casos con valores esperados menores a 5. Nivel de significancia estadística $P < 0.05$. Se utilizó el programa estadístico SPSS versión 25.

El proyecto cumplió con la Resolución 8430 de 1993 y se clasificó como Investigación de Riesgo Mínimo (22). Se contó con la autorización del ente territorial de salud para el acceso a los datos según acuerdos institucionales de confidencialidad. La investigación fue avalada por el Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias para la Salud de la Universidad de Caldas, como consta en Acta 34 de 2017.

Resultados

Se analizaron en total 282 casos de malformaciones congénitas que cumplieron con los criterios de inclusión: 133 casos del año 2016 y 149 casos del año 2017. El diagnóstico de 196 casos (69.5%) fue posnatal y de 86 casos (30.5%) fue prenatal. En cuanto a la condición al nacer, 264 (93.6%) nacieron vivos y 17 (6%) nacieron muertos.

En Caldas, para el periodo estudiado se encontró una incidencia de 14 malformaciones congénitas por cada 1,000 nacidos vivos/año en el 2016; 16 malformaciones congénitas por cada 1,000 nacidos vivos/año en el 2017 y una prevalencia de 14.8 malformaciones congénitas por cada 1,000 nacidos vivos.

De 2016 a 2017 en Caldas, Colombia, ocurrieron 18,979 nacimientos y un total de 194 defunciones en menores de 1 año para ambos años, de las cuales 39 fueron por causa de malformación congénita.

Las malformaciones congénitas más frecuentes encontradas agrupadas por sistema u órgano afectado fueron del sistema osteomuscular con 101 casos (35.8%), seguido del sistema nervioso central con 43 casos (15.2%), y del sistema circulatorio con 39 casos (13.8%) (Tabla 1).

Tabla 1. Distribución de frecuencias y porcentajes de casos según tipo de Malformación Congénita por sistema u órgano afectado. Caldas, Colombia 2016-2017 (n=282)

Código CIE-10	Tipo de malformación congénita	Frecuencia	%
(Q65-Q79)	Sistema osteomuscular	101	35.8
(Q00-Q09)	Sistema nervioso central	43	15.2
(Q20-Q28)	Sistema circulatorio	39	13.8
(Q35-Q38)	Fisura del paladar y labio leporino	29	10.3
(Q90)	Síndrome de Down	21	7.4
(Q10-Q18)	Ojos, oído, cara y cuello	14	5
(Q50-Q56)	Órganos genitales	12	4.3
(Q60-Q64)	Sistema urinario	11	3.9
(Q39-Q45)	Sistema digestivo	10	3.5
(Q80-Q89)	Otras malformaciones	1	0.4
(Q86)	Otros síndromes: síndrome fetal dismórfico	1	0.4
Total		282	100

Fuente: elaborado por los autores a partir de datos SIVIGILA. Caldas, 2016-2017.

Desagregado por diagnóstico específico, de las malformaciones del sistema osteomuscular, la más frecuente fue el pie equino varo con 39 casos (13.8%), seguido de polidactilia con 31 casos (11%). Del sistema nervioso central, la más frecuente fue la malformación

del acueducto de Silvio con 10 casos (3.5%), y 8 casos de anencefalia (2.8%). De las malformaciones congénitas del sistema circulatorio, el tronco arterioso común fue la más predominante con 11 casos (3.9%), seguido del defecto del tabique ventricular con 7 casos (2.5%) (Tabla 2).

Tabla 2. Distribución de frecuencias y porcentajes según tipo de malformación congénita especificada por órgano y sistema afectado Caldas, Colombia (2016-2017) (n=282)

Código CIE 10	Tipo de malformación congénita	Frecuencia	%
(Q65-Q79)	Malformaciones y deformidades congénitas del sistema osteomuscular	101	35.80
	Pie equino varo	39	13.80
	Polidactilia	31	11
	Gastrosquisis	11	3.90
	Sindáctila	5	1.80
	Onfalocele	3	1.10
	Artrogriposis múltiple congénita	2	0.70
	Craneosinostosis	2	0.70
	Defecto por reducción de miembro superior	2	0.70
	Hernia diafragmática congénita	2	0.70
	Agenesia de radio	1	0.40
	Defecto por reducción de miembro inferior	1	0.40
	Displasia esquelética tanatofórica	1	0.40
	Agenesia de huesos craneales	1	0.40
(Q00-Q09)	Malformaciones congénitas del sistema nervioso central	43	15.20
	Malformaciones del acueducto de Silvio	10	3.50
	Anencefalia	8	2.80
	Microcefalia	7	2.50
	Hidrocefalia congénita no especificada	5	1.80
	Holoprocencefalia	4	1.40
	Síndrome de Arnold Chiari	2	0.70
	Hidrocefalia congénita	1	0.40
	Otras malformaciones específicas del encéfalo (mega cisterna magna)	1	0.40
	Macrocefalia	1	0.40
	Mielo meningocele	1	0.40
	Encefalocele no especificado	1	0.40
	Encefalocele occipital	1	0.40
	Malformación del cuerpo calloso	1	0.40

(Q20-Q28)	Malformaciones congénitas del sistema circulatorio	39	13.80
	Tronco arterioso común	11	3.90
	Defecto del tabique ventricular	7	2.50
	Estenosis congénita de la válvula pulmonar	4	1.40
	Defecto del tabique auricular	3	1.10
	Defecto del tabique auriculoventricular	3	1.10
	Atresia de válvula pulmonar	2	0.70
	Conducto arterioso permeable	2	0.70
	Estenosis congénita de la válvula tricúspide	2	0.70
	Síndrome de hipoplasia de corazón derecho	2	0.70
	Discordancia de la conexión aurículo-ventricular	1	0.40
	Tetralogía de Fallot	1	0.40
	Ventrículo de doble entrada	1	0.40
(Q35-Q38)	Fisura del paladar y labio leporino	29	10.30
	Fisura del paladar duro con labio leporino bilateral	17	6
	Labio leporino	7	2.50
	Fisura del paladar	5	1.80
(Q35-Q38)	Anomalías cromosómicas no clasificadas en otra parte	21	7.40
	Síndrome de Down	21	7.40
(Q10-Q18)	Malformaciones de ojos, oídos de la cara y de cuello	14	5
	Ausencia congénita del pabellón de la oreja	6	2.10
	Microtia	5	1.80
	Microftalmia	1	0.40
	Catarata congénita	1	0.40
(Q50-Q56)	Malformaciones congénitas de órganos genitales	12	4.30
	Hipospadias	9	3.20
	Sexo indeterminado, hermafroditismo	2	0.70
	Fístula recto vaginal	1	0.40

(Q60-Q64)	Malformaciones congénitas del sistema urinario	11	3.90
	Agenesia renal bilateral	6	2.10
	Hidronefrosis congénita	4	1.40
	Síndrome de Potter	1	0.40
(Q39-Q45)	Malformaciones congénitas del sistema digestivo	10	3.50
	Ausencia, atresia, estenosis, congénita del intestino delgado	5	1.80
	Ausencia atresia y estenosis congénita del ano sin fistula	3	1.10
	Atresia del esófago sin fistula traqueo esofágica	1	0.40
	Síndrome de Pierre Robín	1	0.40
(Q80-Q89)	Otras malformaciones congénitas	1	0.40
(Q86)	Otras síndromes	1	0.40
	Síndrome fetal dismórfico debido a alcohol	1	0.40

Fuente: elaborados por los autores a partir de datos SIVIGILA. Caldas, 2016-2017.

De los 282 casos notificados en el departamento de Caldas, Colombia, para el periodo analizado, 160 casos (56.7%) eran de sexo masculino; 116 (41.1%) de sexo femenino y 6 (2.1%) de sexo indeterminado. La edad de las madres osciló entre 13 y 46 años, con una edad promedio de 26.2 años (DE= 7.2 años).

En el análisis por grupo de edad materna, la mayor frecuencia de casos de malformaciones congénitas fue el grupo de 20-24 años con 85 casos (30.1%), seguido por el grupo de 30-34 años con 54 casos (19.1%), que es el comportamiento usual (Tabla 3).

Tabla 3. Distribución de frecuencias y porcentajes de casos de malformaciones congénitas por grupo de edad materna. Caldas, Colombia (2016-2017) (n=282)

Grupos de edad (años)	Casos	%
10-14	3	1
15-19	49	17.3
20-24	85	30.1
25-29	51	18
30-34	54	19.1
35-39	27	9.5
40-44	10	3.5
45-49	3	1
Total	282	100

Fuente: elaborado por los autores a partir de datos SIVIGILA. Caldas, 2016-2017.

En lo relacionado con la exposición de las madres a factores de riesgo para malformación congénita contemplada en la ficha de notificación, se destaca el reporte de 20 madres que no consumieron ácido fólico gestacional y 10 madres con consumo de alcohol durante la gestación. Las frecuencias y porcentajes de estas variables se presentan en la Tabla 4.

Tabla 4. Distribución de frecuencias y porcentajes de casos de factores de riesgo según notificación. Caldas, Colombia (2016-2017) (n=282)

Variable	Categorías	Frecuencia	%
Consumo de ácido fólico gestacional	Sí	262	92
	No	20	8
Exposición a agentes teratogénicos	Sí	4	1.4
	No	278	98.6
Consumo de alcohol gestacional	Sí	10	3.5
	No	272	96.5
Consumo de tabaco gestacional	Sí	5	1.8
	No	277	96.2
Consumo de Sustancias Psicoactivas gestacional	Sí	3	1.1
	No	279	98.9

Fuente: elaborado por los autores a partir de Datos SIVIGILA. Caldas (2016-2017).

En el análisis de asociación exploratorio se tomó como punto de corte de la edad materna de 34 años de acuerdo el estudio de Nazer et al. (23). No se encontró asociación estadísticamente significativa entre el tipo de malformación congénita y la edad materna menor de 34 años y edad materna mayor de 34 años ($P=0.183$), utilizando la prueba de χ^2 . Se continuó la exploración, excluyendo para el análisis las edades entre 21 a 33 años, esto teniendo en cuenta el comportamiento de la fecundidad de Caldas. Así, se encontró asociación estadísticamente significativa ($P < 0.05$) entre el tipo de malformación congénita y la edad materna, valor de $P=0.049$.

Para la exploración de la asociación de factores de riesgo se trabajó con los casos que tenían estos datos disponibles (Tabla 4) y aunque no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el tipo de malformación congénita y consumo de alcohol gestacional ($P=0.16$) y no consumo de ácido fólico gestacional ($P=0.18$) utilizando la prueba exacta de Fisher, los resultados no son concluyentes.

¿Qué aporta de nuevo?

- La incidencia de malformaciones congénitas en el departamento de Caldas fue de 14 por cada 1,000 nacidos vivos durante el año 2016 y 16 por cada 1,000 nacidos vivos en el 2017, con una prevalencia de 14.8 por cada 1,000 nacidos vivos.
- Las malformaciones congénitas encontradas en este estudio coinciden el comportamiento epidemiológico nacional, encontrándose más frecuentemente afectado el sistema osteomuscular (35.8%), seguido por el sistema nervioso (15.2%) y el circulatorio (13.8%).
- Al excluirse la edad de 21-33 años (teniendo en cuenta el comportamiento de fecundidad regional) se encontró una asociación estadísticamente significativa entre el tipo de malformación congénita y la edad materna.

Discusión

Las malformaciones congénitas son causa importante de morbilidad y mortalidad infantil y en la niñez, por lo que se requieren acciones y estrategias tendientes a mejorar los sistemas de información y de vigilancia epidemiológica de estos eventos. En Colombia, México y Argentina, se ha pasado de un registro del nivel local hospitalario al nivel nacional a través de registros poblacionales con cobertura nacional de reciente implementación (8,24,25).

Para el caso de Colombia, el registro a nivel nacional SIVIGILA inició en 2010. Progresivamente fueron notificando desde los departamentos, en tanto que ya desde el 2012 se ha tenido notificación de todo el territorio

nacional, mas no con una distribución uniforme. Caldas notificó 47.64 casos por 10,000 nacidos vivos en el periodo 2010-2013 (24). El análisis que se realizó en el presente estudio permitió determinar que, en Caldas, en el periodo 2016-2017 ocurrieron 18,979 nacimientos, de los cuales 282 presentaron malformaciones congénitas, con una prevalencia 1.4% (14.8 por cada 1,000 nacidos vivos). Este hallazgo difiere con el estudio de García et al. (24) en el que la prevalencia de malformaciones congénitas en Colombia fue del 0.35% entre 2010 y 2013 y menor del 1% en todos los años (26). Sin embargo, otro estudio señala que una prevalencia como la encontrada de 1.4% estaría dentro de lo esperado si solo se consideran las malformaciones congénitas mayores, como por ejemplo en Argentina, donde la prevalencia global de anomalías congénitas mayores al nacer fue de 1.76% en el periodo 2009-2012 (8).

En el presente estudio, la mayor frecuencia de casos de malformaciones congénitas se encontró en el sistema osteomuscular con 101 casos (35.8%); en segundo lugar, se ubicaron las malformaciones del sistema nervioso central con 43 casos (15.2%), y en tercer lugar, las malformaciones del sistema circulatorio con 39 casos (13.8%), lo que coincide con lo encontrado a nivel nacional para 2016 y 2017 (17,18) y a nivel departamental en 2014 (20). De manera general, se puede decir que Caldas sigue la tendencia nacional y regional, donde la clasificación por aparatos y sistemas muestra que los defectos del sistema músculo-esquelético, del sistema nervioso central y del sistema circulatorio han sido los de mayor frecuencia (24,27,28).

También se encontró que el sexo masculino es el que presenta la mayor frecuencia de malformaciones congénitas durante el periodo analizado, un hallazgo consistente con lo reportado para Caldas en 2014 (20), a nivel nacional para 2016 y 2017 (17,18), e igual que en otros países como México (29), Cuba (15) y Argentina (8).

La literatura científica ha demostrado la influencia de diferentes factores de riesgo para malformaciones congénitas, entre ellos, las infecciones maternas, como la sífilis o la rubéola, las carencias de yodo y folatos, la exposición materna a determinados plaguicidas y otros productos químicos, así como a ciertos medicamentos, al alcohol, el tabaco, las sustancias psicoactivas y la radiación (4,28). Los efectos embriotóxicos o teratógenos del alcohol en el feto se pueden traducir en muerte, cambios dismórficos, alteraciones craneofaciales, malformaciones cardíacas, genitourinarias y hemangiomas cutáneos y/o cambios del comportamiento (30).

Para Colombia, la ficha epidemiológica incluye información sobre variables de factores de riesgo (10). En este estudio se observó que las malformaciones del sistema nervioso central fueron el segundo grupo más frecuente, al igual que para Risaralda (27). Según la literatura científica, la mayoría de las afecciones congénitas están relacionadas

con la deficiencia de ácido fólico (7), relacionado también con el estado nutricional de la madre y las condiciones socioeconómicas (4,28). En el análisis exploratorio de asociación realizado no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el tipo de malformación y consumo de alcohol gestacional y el no consumo de ácido fólico gestacional, resultado no concluyente, pero que puede motivar a continuar con el análisis de estas variables en otros estudios de mayor alcance y profundidad.

Se destaca en este estudio que en el análisis de la variable edad materna por grupos de edad, se evidenció que el grupo con mayor frecuencia de casos de defectos congénitos fue el de 20 a 24 años con el 30.1% de los casos, esto se atribuye a que en esta edad las mujeres se reproducen con mayor frecuencia. El DANE reporta una edad media de fecundidad para Caldas de 26 años, situación similar a la de otros países como México, donde también hay un incremento en la fecundidad en mujeres menores de 20 años y de 20 a 24 años de edad (25). A pesar de los cambios sociodemográficos en fecundidad, se pudo evidenciar que al excluir en el análisis de asociación las edades maternas comprendidas entre 21 y 33 años, sí se encontraron diferencias estadísticamente significativas según el tipo de malformación ($P<0.05$). La edad materna es un aspecto clave para focalizar las acciones de prevención en APS (19).

Como las anomalías congénitas son eventos individualmente poco frecuentes, los estudios epidemiológicos requieren un gran número de individuos, por este motivo, los sistemas de vigilancia epidemiológica, con grandes bases de datos, adecuado nivel de calidad diagnóstica y continuidad en el tiempo, son útiles para el estudio de los factores causales, como contaminantes ambientales, factores nutricionales o enfermedades maternas (8). Para Colombia fue fundamental la inclusión del evento “Defectos Congénitos” al SIVIGILA, sistema que tiene como fortaleza que se trata de una herramienta de notificación obligatoria con cobertura nacional, con codificación mediante la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10 (24).

Conclusiones

Se pudo comprobar que Caldas mantuvo la tendencia nacional y regional de frecuencia de casos y tipo de malformación durante los años estudiados (2016 y 2017), comparado con 2014 y 2015. En el análisis de la variable edad materna y a pesar de los cambios sociodemográficos, se pudo evidenciar que al excluir en el análisis de asociación las edades maternas comprendidas entre 21 y 33 años por el comportamiento de la fecundidad, sí se encontraron diferencias estadísticamente significativas según el tipo de malformación ($P<0.05$), por lo que se puede concluir que la variable edad materna es una variable de análisis determinante que amerita estudios de mayor alcance y profundidad.

Con los sistemas de vigilancia epidemiológica de las malformaciones congénitas se requiere trascender del monitoreo al análisis profundo de los factores de riesgo y la evaluación de estrategias de prevención, teniendo en cuenta la edad materna.

Agradecimientos

Los autores agradecen a la Dirección Territorial de Salud de Caldas, al Departamento de Salud Pública y al Programa de Especialización en Epidemiología de la Universidad de Caldas, por su continuo apoyo a la investigación.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Financiación

Recursos propios para el trabajo de grado de la Especialización en Epidemiología de la Universidad de Caldas. Este artículo se deriva de la tesis titulada “Malformaciones congénitas notificadas al SIVIGILA en Caldas entre 2016 y 2017”.

Referencias

1. Martínez-Frías M. Características generales de los defectos congénitos, terminología y causas. *Semergen* [Internet]. 2010;36(3):135-139. doi: <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2009.12.012>
2. Aviña-Fierro JA, Tastekin A. Malformaciones congénitas: clasificación y bases morfogénicas. *Rev Mex Pediatr* [Internet]. 2008;75(2):71-4. Recuperado a partir de: <https://www.medigraphic.com/pdfs/pediat/sp-2008/sp082e.pdf>
3. Rojas M, Walker L. Malformaciones congénitas: Aspectos generales y genéticos. *Int J Morphol* [Internet]. 2012;30(4):1256-65. doi: <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-95022012000400003>
4. Organización Mundial de la Salud. Anomalías Congénitas [Internet]. OMS;2022. Recuperado a partir de: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/congenital-anomalies>
5. World Health Organization. Centers for Disease Control and Prevention/International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research. Birth defects surveillance training: facilitator's guide [Internet]. Geneva; WHO; 2015. p. 1-162. Recuperado a partir de: <https://www.who.int/publications/item/9789241549288>
6. Robert JM, Robert E, Francannet C. International Clearinghouse for Birth Defects Monitoring Systems (ICBDMS). An example of effective international

- cooperation. Arch Fr Pediat [Internet]. 1986;43(7):539-41. Recuperado a partir de: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3800571/>
7. Castilla EE, Orioli IM. ECLAMC: The Latin-American Collaborative Study of Congenital Malformations. Community Genet [Internet]. 2004;7:76-94. doi: <https://doi.org/10.1159/000080776>
 8. Groisman B, Bidondo MP, Barbero P, Gili JA, Liascovich R, Grupo RENAC. RENAC: Registro Nacional de Anomalías Congénitas de Argentina. Arch Argent Pediatr [Internet]. 2013;111(6):484-94. doi: <http://dx.doi.org/10.5546/aap.2013.484>
 9. International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research. International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research Programme Description [Internet]. ICBDSR; 2022 Recuperado a partir de: <http://www.icbdsr.org/aboutus/>
 10. Instituto Nacional de Salud. Defectos Congénitos Colombia 2018. [Internet]. Bogotá, Colombia: INS; 2018. p. C1-39. Recuperado a partir de: https://www.ins.gov.co/buscar-eventos/Informesdeevento/DEFECTOS%20CONG%C3%89NITOS_2018.pdf
 11. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1841 de 2013. Plan Decenal de Salud Pública PDSP 2012-2021: La salud en Colombia la construyes tú [Internet]. Bogotá, Colombia: Diario Oficial 48811;2013. p.1-326. Recuperado a partir de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/PDSP.pdf>
 12. Organización Mundial de la Salud. 67a Asamblea Mundial de la Salud. Salud Neonatal proyecto de plan de acción. Todos los recién nacidos: un plan de acción para poner fin a la mortalidad prevenible. Informe de la Secretaría [Internet]. OMS;2014. Recuperado a partir de: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/170547>
 13. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. 68a Sesión del Comité Regional de la OMS para Las Américas. Documento de Información: Aplicación de los Objetivos de Desarrollo Sostenible en la Región de las Américas. CD55/INF/6 [Internet]. Washington DC;OPS OMS;2016. Recuperado a partir de: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12276:2016-55th-directing-council-documents&Itemid=40507&lang=es
 14. Organización Panamericana de la Salud. PLISA Plataforma de Información en Salud para las Américas [Internet]. OPS. Recuperado a partir de: <https://www3.paho.org/data/index.php/es/>
 15. Acosta-Batista C, Mullings-Pérez R. Caracterización de malformaciones congénitas en recién nacidos vivos. MediSur [Internet]. 2015;13(3):375-82. Recuperado a partir de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2015000300007
 16. Misnaza SP, Roncancio CP, Peña IC, Prieto FE. Áreas de alta mortalidad perinatal debida a anomalías congénitas: análisis de estadísticas vitales, Colombia, 1999-2008. Biomédica [Internet]. 2016;36(3):359-67. doi: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v36i3.2867>
 17. Instituto Nacional de Salud. Informe del Evento de Vigilancia de Defectos Congénitos, Colombia 2016. [Internet]. Bogotá: INS; 2016. p.1-42. Recuperado a partir de: <http://www.ins.gov.co/buscar-eventos/Informesdeevento/Defectos%20cong%C3%A9nitos%202016.pdf>
 18. Instituto Nacional de Salud. Proceso Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública Informe del evento Defectos Congénitos, Colombia 2017. [Internet]. Bogotá:INS;2017. p.1-15. Recuperado a partir de: <https://www.ins.gov.co/buscar-eventos/Informesdeevento/DEFECTOS%20CONG%C3%89NITOS%202017.pdf>
 19. Nazer J. Prevención primaria de los defectos congénitos. Rev Méd Chile [Internet]. 2004;132:501-8. doi: <https://doi.org/10.4067/S0034-98872004000400014>
 20. Dirección Territorial de Salud de Caldas. Informe Anual Defectos Congénitos Caldas 2014. Observatorio Social Salud de Caldas [Internet]. 2014;p.1-11. Recuperado a partir de: <https://observatoriosocial.saluddecaldas.gov.co/informes-SIVIGILA>
 21. Departamento Administrativo Nacional de Estadística. Estadística. Estadística por Tema: Demografía y población [Internet]. Bogotá: DANE;2005-2020. Recuperado a partir de: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion>
 22. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 8430 de 2013 (octubre 4) [Internet]. Recuperado a partir de: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
 23. Nazer-Herrera J, Cifuentes-Ovalle L. Prevalencia de malformaciones congénitas en hijos de madres mayores de 34 años y adolescentes. Hospital Clínico de la Universidad de Chile, 2002-2011. Rev Chil Obstet Ginecol [Internet]. 2013;78(4):298-303. doi: <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75262013000400009>
 24. García-Acero M, Plata S. Caracterización de las anomalías congénitas desde la inclusión en el sistema de vigilancia Sivigila en Colombia, 2010-2013. Univ Med [Internet]. 2017;58(1):1-6. doi: <https://doi.org/10.11144/Javeriana.umed58-1.caci>
 25. Navarrete-Hernández E, Canún-Serrano S, Valdés-Hernández J, Reyes-Pablo A. Malformaciones congénitas al nacimiento: México, 2008-2013. Bol Med Hosp Infant Mex [Internet]. 2017;74(4):301-8. doi: <https://doi.org/10.1016/j.bmhmx.2017.02.003>
 26. Zarante I, Franco L, López C, Fernández N. Frecuencia de malformaciones congénitas: evaluación y pronóstico de 52.744 nacimientos en tres ciudades colombianas.

- Biomédica [Internet]. 2010;30(1):65-71. doi: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v30i1.154>
27. Porras-Hurtado GL, León-Castañeda OM, Molano-Hurtado J, Quiceno SL, Pachajoa H, Montoya JJ. Prevalencia de defectos congénitos en Risaralda, 2010-2013. Biomédica [Internet]. 2016;36(4):556-63. doi: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v36i4.2771>
 28. Flores-Nava G, Pérez-Aguilera TV, Pérez-Bernabé MM. Malformaciones congénitas diagnosticadas en un hospital general. Revisión de cuatro años. Acta Pediatr Mex [Internet]. 2011;32(2):101-6. Recuperado a partir de: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=29056>
 29. Canún-Serrano S, Navarrete-Hernández E, Reyes-Pablo AE, Valdés-Hernández J. Prevalencia de malformaciones congénitas de herencia multifactorial de acuerdo con los certificados de nacimiento y muerte fetal. México, 2008-2012. Bol Med Hosp Infant Mex [Internet]. 2015;72(4):290-4. doi: <https://doi.org/10.1016/j.bmhmx.2015.06.008>
 30. Pérez-López JA. Tabaco, alcohol y embarazo en Atención Primaria. Med Integr [Internet]. 2000;36(9):343-354. Recuperado a partir de: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-tabaco-alcohol-embarazo-atencion-primaria-10022163#:~:text=El%20consumo%20de%20tabaco%20en,principalmente%20respiratorios%20y%20del%20o%C3%ADdo>



Congenital Malformations: Incidence and Prevalence in the Department of Caldas, Colombia 2016-2017

Malformaciones congénitas: incidencia y prevalencia en el departamento de Caldas, Colombia 2016-2017

Malformações congênicas: incidência e prevalência no departamento de Caldas, Colômbia 2016-2017

Esteban Giraldo-Villegas, MD., Sp.¹ , Isabel Cristina Jaimes-Montaña, MD., MSc.² 

1. Physician, Specialist in Epidemiology. Universidad de Caldas. Manizales, Caldas, Colombia.
2. Physician, Master of Public Health. Professor. Public Health Department, Research Group "Promoción de la Salud y prevención de la enfermedad", Group, Universidad de Caldas. Manizales, Caldas, Colombia.

Correspondence. Esteban Giraldo Villegas. Carrera 21 # 38 - 55 apartamento 1106. Manizales, Caldas, Colombia.
E-mail. esteban9211@gmail.com

ARTICLE INFORMATION:

Article received: April 25, 2021

Article accepted: July 27, 2022

DOI: <https://doi.org/10.29375/01237047.4129>

How to reference. Giraldo-Villegas E, Jaimes-Montaña IC. Congenital Malformations: Incidence and Prevalence in the Department of Caldas, Colombia 2016-2017. MedUNAB [Internet]. 2022;25(2):205-216. doi: <https://doi.org/10.29375/01237047.4129>

ABSTRACT

Introduction. Congenital malformations are routinely monitored; however further analysis of risk factors is required. The objective was to determine the incidence and prevalence of congenital malformations for the 2016-2017 period in Caldas and to explore the maternal risk factors. **Methodology.** A retrospective and descriptive study with a secondary source of information based on the cases notified by Caldas to the National Public Health Surveillance System of Colombia in the 2016-2017 period. **Results.** Between 2016-2017, 18,979 births occurred in Caldas, of which 282 had congenital malformations, with a prevalence of 14.8 per 1,000 live births. The highest frequency of malformations was found in the osteomuscular system with 101 cases (35.8%), followed by the central nervous system with 43 cases (15.2%). The mothers' mean age was 26.2 SD=7.2 years. A statistically significant association was found between the type of congenital malformation and maternal age ($P < 0.05$), when the ages of between 21 to 33 years were excluded from the analysis. **Discussion.** The coverage of population reports has increased from local hospital levels to the national level. The need to go beyond monitoring to an in-depth analysis of risk factors is evident. **Conclusions.** The incidence and prevalence of congenital malformations in Caldas follows the national and regional trend. Maternal age is a sensitive risk factor for the primary prevention of congenital

malformations.

Keywords:

Congenital Abnormalities; Diseases Registries; Prevalence; Epidemiological Monitoring; Risk Factors.

RESUMEN

Introducción. Las malformaciones congénitas se vigilan de manera rutinaria, sin embargo se requiere profundizar en el análisis de factores de riesgo. El objetivo fue determinar la incidencia y prevalencia de malformaciones congénitas para el periodo 2016-2017 en el departamento de Caldas y explorar los factores de riesgo maternos. **Metodología.** Estudio retrospectivo y descriptivo con fuente de información secundaria a partir de los casos notificados por Caldas al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública de Colombia en el periodo 2016-2017. **Resultados.** Entre 2016 y 2017 ocurrieron 18,979 nacimientos en Caldas, de los cuales 282 presentaron malformaciones congénitas, con una prevalencia de 14.8 por cada 1,000 nacidos vivos. La mayor frecuencia de malformaciones se encontró en el sistema osteomuscular con 101 casos (35.8%), seguido del sistema nervioso central con 43 casos (15.2%). La media de edad de las madres fue de 26.2 DE=7.2 años. Se encontró asociación estadísticamente significativa entre el tipo de malformación congénita y la edad materna ($P < 0.05$), al excluir para el análisis las edades entre 21 y 33 años. **Discusión.** Se ha pasado de un registro del nivel local hospitalario al nivel nacional a través de registros poblacionales con cobertura nacional. Se evidencia la necesidad de trascender del monitoreo al análisis a profundidad de factores de riesgo. **Conclusiones.** La incidencia y prevalencia de malformaciones congénitas de Caldas sigue la tendencia nacional y regional. La edad materna es un factor de riesgo sensible para la prevención primaria de malformaciones congénitas.

Palabras Clave:

Anomalías Congénitas; Registros de Enfermedades; Prevalencia; Monitoreo Epidemiológico; Factores de Riesgo.

RESUMO

Introdução. As malformações congênitas são monitoradas rotineiramente, porém é necessária uma análise mais aprofundada dos fatores de risco. O objetivo foi determinar a incidência e prevalência de malformações congênitas para o período 2016-2017 no departamento de Caldas e explorar os fatores de risco maternos. **Metodologia.** Estudo retrospectivo e descritivo com fonte de informação secundária baseada nos casos notificados por Caldas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária da Colômbia no período 2016-2017. **Resultados.** Entre 2016 e 2017, ocorreram 18,979 nascimentos em Caldas, sendo 282 com malformações congênitas, com prevalência de 14.8 por 1.000 nascidos vivos. A maior frequência de malformações foi encontrada no sistema musculoesquelético com 101 casos (35.8%), seguido do sistema nervoso central com 43 casos (15.2%). A média de idade das mães foi de 26.2 DP=7.2 anos. Foi encontrada associação estatisticamente significativa entre o tipo de malformação congênita e a idade materna ($P < 0.05$), ao excluir da análise as idades de 21-33 anos. **Discussão.** Passou-se de um registro em nível hospitalar local para nível nacional através de registros populacionais com abrangência nacional. A necessidade de ir além do monitoramento para uma análise aprofundada dos fatores de risco é evidente. **Conclusões.** A incidência e prevalência de malformações congênitas em Caldas segue a tendência nacional e regional. A idade materna é um fator de risco sensível para a prevenção primária de malformações congênitas.

Palavras-chave:

Anormalidades Congênitas; Registros de Doenças; Prevalência; Monitoramento Epidemiológico; Fatores de Risco.

Introduction

The terms birth defect, congenital anomaly and congenital disorder are used interchangeably to refer to a wide range of pathologies that arise from alterations during embryo or fetus development, including any type of developmental failure, either physical, psychological, functional, sensory or motor. It also includes molecular disorders and congenital metabolic disorders, defined as those arising from an alteration in the structure or function of a gene or protein(1). Physical defects that affect the body structure are called congenital malformations, in reference to morphogenesis alterations. They have different types of manifestations, such as the absence of organs or organ parts (for example: anophthalmia, anotia, anencephaly), seriously over or under-sized organs (for example: macrodactilia, microtia), changes in shape or misplacement in the body (for example: clinodactyly, radial hypoplasia) (1,2).

Depending on the degree of affectation or the magnitude of the anatomical or functional repercussions, they are classified as major or minor. Major birth defects are those that significantly compromise function and social acceptance. If not corrected, they produce substantial biological, psychological and social limitations for the individual and reduce their quality of life, with potential medical, surgical and psychological effects that interfere with the individual's social acceptance (for example: hip dysplasia, cleft lip and palate). Minor birth defects are mainly cosmetic disorders that do not compromise body functions (for example, polythelia and preauricular fistula) (2,3).

Congenital malformations are causes of infant mortality and chronic disability that have major impacts on those affected, their families, health systems and society. The World Health Organization (WHO) estimates that 303,000 newborns die worldwide each year during their first four weeks of life for this reason (4).

In view of this problem, international organizations have been established through collaborative projects that have developed and implemented epidemiological surveillance programs and systems to detect and care for these disorders (4). In 1974, in Helsinki, Finland, the International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research (ICBDSR) was established as a voluntary non-governmental organization officially related to the WHO, which brings together surveillance and research programs on congenital anomalies from all over the world, with 43 member programs in 2015 (5,6).

A reference in the region is the Latin American Collaborative Study on Congenital Malformations (ECLAMC, for the Spanish original), of which Colombia is a member, initially with the participation of a surveillance study in Bogotá. Afterwards, starting in 2021, the "Birth Defects" event was included in the Public Health National Surveillance

System (SIVIGILA, for the Spanish original). Even though the ECLAMC data were the only available source of epidemiological information for several decades, its coverage is low and its operational design is complex (7,8).

In Colombia, Bogotá and Cali participate in the ICBDSR. Bogotá began participating in 2006 through a project developed by the Secretary of Health and Pontificia Universidad Javeriana, and it has reported data to SIVIGILA since 2012, covering 94% of births. Cali began to report data in 2010 through the Cali campus of Pontificia Universidad Javeriana, using ECLAMC criteria, and it has been reporting data to SIVIGILA since 2016, covering 98% of births (9).

Surveillance in Colombia has advanced substantially thanks to the mandatory reporting of events. Events are reported by means of Notification Form Code 215 of the Colombian National Health Institute (INS, for the Spanish original) to SIVIGILA, in which each case is reported individually by the primary unit that produces the information (the health provider institution that provides the health care). The form includes sociodemographic, clinical and risk factor data on the mother and child, as well as laboratory data (10). According to the 2012-2021 Public Health Ten-Year Plan (11), the surveillance of birth defects in Colombia is a cross-cutting component driven by the comprehensive development of children and adolescents. This commitment was also made internationally at the Sixty-seventh World Health Assembly in 2014, through the Action Plan for Newborn Health (12), which in turn contributes to the goal of reducing child mortality (Sustainable Development Goals) in the region of the Americas (13).

At the global level, the reported frequency of birth defects detected at birth is between 2 and 3% (1). According to the WHO, an estimated 270,358 deaths in the world were attributable to congenital anomalies during the first 28 days of life in 2010, of which neural tube disorders were among the most serious and common (5).

In the Americas, between 2010 and 2015, birth defects and chromosomal abnormalities were the main cause of death of minors between the ages of 1 and 4 (14). In Cuba in 2012, these diseases were the second main cause of infant death, with a rate of 1.2 per 1,000 live births (15).

In Colombia, 267,120 perinatal deaths were reported from 1999-2008, of which 22,361 were due to congenital anomalies, with an average rate of 26.18 per 100,000 live births. The main disorders reported were circulatory system disorders (32.3%), followed by central nervous system disorders (16%). The perinatal mortality rates per 10,000 live births were 28.1 for the group of malformations of the circulatory system and of 13.7 for central nervous system anomalies (16). The national prevalence of birth defects in 2016 was 108 cases per 10,000 live births. The highest frequencies were in male children under 1 year of age with mothers between the ages of 10 to 14 and over 40 years old. The highest proportion of reported cases were osteomuscular

system malformations, followed by congenital malformations of the central nervous system (17).

The national prevalence rate of birth defects in 2017 was 113.6 cases per 10,000 live births. The highest proportion were osteomuscular system malformations, followed by malformations of the circulatory and central nervous systems. By demographic and social characteristics, the highest prevalence was found in the male sex, with 116 cases per 10,000 live births. In terms of mother's age, the highest prevalence was found for women over 40 years of age (18).

In 2017, Colombia's population was 49,291,609, and a total of 162,760 births, 44,488 fetal deaths and 227,624 non-fetal deaths were reported that year (19). A study of perinatal mortality due to congenital anomalies from 1999-2008 found that departments, such as Antioquia, Caldas, Risaralda and Huila and others, were above the 90th percentile of the country's perinatal mortality rate on average (average national rate of perinatal mortality= 26.18 perinatal deaths per 100,000 live births) during the 10 years of the study. Caldas was in second place with 38.9 perinatal deaths per 10,000 live births (16).

In 2014, 130 cases of birth defects were reported in Caldas. The mothers' ages were between 14 and 44 years of age, with a mean age of 25.4. Regarding the variables of exposure to risk factors, such as teratogenic agents (physical, chemical, biological, medications), tobacco, psychoactive substance or alcohol consumption, the territorial body reported that some data was incomplete and some notice forms were incorrectly completed by health care personnel, which does not allow obtaining a full epidemiological profile of newborn birth defects nor of the probable risk factors to which the mothers were exposed (20).

According to statistics reported by the national statistics agency (DANE, for the Spanish original), the population of Caldas in 2016 was 989,941. This agency's forecast for the 2015-2020 period is a female fertility rate of 2.36, average fertility age of 26.44 years, and an estimated 77,287 births and 36,790 deaths (fetal and non-fetal) (21).

The risk factors that may have a positive influence on congenital malformations are: high maternal age, adolescent mothers, unwanted pregnancy, deficient prenatal control, self-medicating, alcohol and/or tobacco consumption during pregnancy, deficient diet, occupational factors, and infectious and chronic maternal diseases (19). Maternal age stands out as a highly sensitive risk factor for preventive action, and must be taken into consideration in any Primary Health Care program (PHC), since it is known that a high maternal age (over 40 years old) increases the risk of having children with malformations. The age group under 20 years of age also represents a risk factor for congenital malformations, particularly in the case of pregnancies caused by disruption, as well as in cases of low weight at birth and prematurity (19).

In analyzing and monitoring congenital malformations, the data related to maternal age and other associated risk factors, such as tobacco and/or alcohol consumption during pregnancy and a deficit in folic acid consumption during pregnancy, requires closer analysis at all political-administrative levels, starting by the departmental level. The reported cases should also be complemented with an analysis of the demographic and social context.

In line with the above, the objective of this study was to determine the incidence and prevalence of congenital malformations at birth in Caldas, Colombia in the 2016-2017 period, and to explore the maternal risk factors.

What is known about the topic?

- Congenital anomalies include alterations at different levels of embryonic and/or fetal development. However, when talking about congenital malformations, we refer to those that produce physical defects and alterations in morphogenesis.
- The relevance of congenital malformations lies in the fact that they are a cause of infant mortality and chronic disability, not only affecting the correct development of the child, but also having repercussions on the parents and the health system.
- In the context of congenital malformations, there is evidence of an association with modifiable risk factors mainly due to exposure to teratogenic agents and maternal age.

Methodology

The study was of a quantitative, retrospective and descriptive nature. The cases of congenital malformations reported by Caldas by means of the epidemiological form to SIVIGILA during the 2016-2017 period were reviewed. The study's inclusion and exclusion criteria were established based on the case definitions of the Public Health Surveillance Protocol of the National Health Institute (INS). Inclusion criteria: Confirmed case: Any probable case (all newborns with any congenital abnormality visible at plain sight and by medical examination). All cases underweight for their gestational age. All cases with abnormal examination results for functional and metabolic anomalies defined as congenital anomalies according to clinical or paraclinical criteria; all outcomes of pregnancy, dead and alive, until 12 months of age, with probable diagnosis of congenital malformations during the 2016-2017 period; major malformations, and minor malformations when 3 or more minor malformations are reported in a newborn, or when they are accompanied

by one or more major malformations. Syndromes: Down Syndrome and dysmorphic fetal alcohol syndrome. Exclusion criteria: minor malformations, when they are isolated, and conditions related to newborn prematurity of less than 37 weeks of pregnancy, and metabolic defects (10). 282 cases that fulfilled the inclusion criteria were included.

Incidence was calculated for each year (2016 and 2017) and prevalence was calculated for the entire period (the 2 years). Incidence was calculated based on *total new cases of congenital malformations in Caldas per year/total live births during the studied period x 1,000*; and prevalence was calculated with the *cumulative number of cases of congenital malformations in Caldas in 2016 and 2017/total live births during the same period x 1,000*. The following univariate descriptive analysis was performed: the central tendency and dispersion measures are presented for quantitative variables, and frequency distributions are presented for the qualitative variables. In addition to a bivariate analysis to explore associations between the variables of interest (maternal age, risk factors), the respective contingency tables were made and Chi Square (χ^2) and Fisher's Exact Test were applied in the cases with expected values of less than 5. Statistical significance level $P < 0.05$. The SPSS version 25 statistical package was used.

The project complied with Resolution 8430/1993 and was classified as Minimum Risk Research (22). The regional health authority provided authorization to access the data,

in accordance with institutional confidentiality agreements. The study was approved by the Bioethics Committee of the Health Sciences Faculty of Universidad de Caldas, as documented in Minutes 34 of 2017.

Results

The analysis covered a total of 282 cases of congenital malformations that met the inclusion criteria: 133 cases reported in 2016 and 149 cases reported in 2017. The diagnosis was postnatal in 196 cases (69.5%) and prenatal in 86 cases (30.5%). In terms of condition at birth, 264 (93.6%) were born alive and 17 (6%) were born dead.

In Caldas, over the studied period, the study found an incidence of 14 congenital malformations per 1,000 live births/year in 2016; 16 congenital malformations per 1,000 live births/year in 2017 and a prevalence of 14.8 congenital malformations per 1,000 live births.

Between 2016 and 2017 in Caldas, Colombia, 18,979 births and a total of 194 infant deaths under 1 year of age were reported in both years, of which 39 were caused by congenital malformation.

The most frequent congenital malformations found, grouped by affected system or organ, were of the osteomuscular system with 101 cases (35.8%), followed by the central nervous system with 43 cases (15.2%), and the circulatory system with 39 cases (13.8%) (Table 1).

Table 1. Frequency and percentage distribution of cases by type of congenital malformation by affected system or organ. Caldas, Colombia 2016-2017 (n=282)

ICD-10 Code	Type of congenital malformation	Frequency	%
(Q65-Q79)	Osteomuscular system	101	35.8
(Q00-Q09)	Central nervous system	43	15.2
(Q20-Q28)	Circulatory system	39	13.8
(Q35-Q38)	Cleft palate and cleft lip	29	10.3
(Q90)	Down Syndrome	21	7.4
(Q10-Q18)	Eyes, ears, face and neck	14	5
(Q50-Q56)	Genital organs	12	4.3
(Q60-Q64)	Urinary system	11	3.9
(Q39-Q45)	Digestive system	10	3.5
(Q80-Q89)	Other malformations	1	0.4
(Q86)	Other syndromes: dysmorphic fetal syndrome	1	0.4
Total		282	100

Source: Prepared by authors based on SIVIGILA data. Caldas, 2016-2017.

Broken down by specific diagnosis, the most frequent malformations of the osteomuscular system were clubfoot with 39 cases (13.8%), followed by Polydactyly with 31 cases (11%). The most frequent diagnoses of central nervous system malformations were malformations of the

aqueduct of Sylvius with 10 cases (3.5%), and 8 cases of anencephaly (2.8%). Among the congenital malformations of the circulatory system, the most predominant was common truncus arteriosus with 11 cases (3.9%), followed by ventricular septal defect with 7 cases (2.5%) (Table 2).

Table 2. Frequency and percentage distribution by type of congenital malformation specified by affected organ and system. Caldas, Colombia (2016-2017) (n=282)

ICD Code 10	Type of congenital malformation	Frequency	%
(Q65-Q79)	Congenital malformations and deformities of the osteomuscular system	101	35.80
	Clubfoot	39	13.80
	Polydactyly	31	11
	Gastroschisis	11	3.90
	Syndactyly	5	1.80
	Omphalocele	3	1.10
	Arthrogryposis multiplex congenita	2	0.70
	Craniosynostosis	2	0.70
	Upper limb reduction defect	2	0.70
	Congenital diaphragmatic hernia	2	0.70
	Radial agenesis	1	0.40
	Lower limb reduction defect	1	0.40
	Thanatophoric skeletal dysplasia	1	0.40
	Agenesis of the cranial bones	1	0.40
(Q00-Q09)	Congenital malformations of the central nervous system	43	15.20
	Malformations of the aqueduct of Sylvius	10	3.50
	Anencephaly	8	2.80
	Microcephaly	7	2.50
	Congenital hydrocephalus, unspecified	5	1.80
	Holoprosencephaly	4	1.40
	Arnold Chiari syndrome	2	0.70
	Congenital hydrocephalus	1	0.40
	Other specific brain malformations (mega cisterna magna)	1	0.40
	Macrocephaly	1	0.40
	Myelomeningocele	1	0.40
	Encephalocele, unspecified	1	0.40
	Occipital encephalocele	1	0.40
	Corpus callosum malformation	1	0.40

(Q20-Q28)	Congenital malformations of the circulatory system	39	13.80
	Common truncus arteriosus	11	3.90
	Ventricular septal defect	7	2.50
	Congenital stenosis of the pulmonary valve	4	1.40
	Atrial septal defect	3	1.10
	Atrioventricular septal defect	3	1.10
	Pulmonary valve atresia	2	0.70
	Patent ductus arteriosus	2	0.70
	Congenital stenosis of the tricuspid valve	2	0.70
	Hypoplastic right heart syndrome	2	0.70
	Discordant atrioventricular connection	1	0.40
	Tetralogy of Fallot	1	0.40
	Double inlet ventricle	1	0.40
(Q35-Q38)	Cleft palate and cleft lip	29	10.30
	Hard cleft palate with bilateral cleft lip	17	6
	Cleft lip	7	2.50
	Cleft palate	5	1.80
(Q35-Q38)	Chromosomal abnormalities not elsewhere classified	21	7.40
	Down Syndrome	21	7.40
(Q10-Q18)	Malformations of eyes, ears, face and neck	14	5
	Congenital absence of the pinna	6	2.10
	Microtia	5	1.80
	Microphthalmia	1	0.40
	Congenital cataract	1	0.40
(Q50-Q56)	Congenital malformations of genital organs	12	4.30
	Hypospadias	9	3.20
	Undetermined sex, hermaphroditism	2	0.70
	Rectovaginal fistulas	1	0.40
(Q60-Q64)	Congenital malformations of the urinary system	11	3.90
	Bilateral renal agenesis	6	2.10
	Congenital hydronephrosis	4	1.40
	Potter syndrome	1	0.40

	Congenital malformations of the digestive system	10	3.50
(Q39-Q45)	Congenital absence, atresia, stenosis of the small intestine	5	1.80
	Congenital absence, atresia and stenosis of anus without fistula	3	1.10
	Esophageal atresia without tracheoesophageal fistula	1	0.40
	Pierre Robin syndrome	1	0.40
(Q80-Q89)	Other congenital malformati	1	0.40
(Q86)	Other syndromes	1	0.40
	Dysmorphic fetal alcohol syndrome	1	0.40

Source: Prepared by authors based on SIVIGILA data. Caldas, 2016-2017.

Of the 282 reported cases in the department of Caldas, Colombia, during the studied period, 160 cases (56.7%) were male, 116 (41.1%) female and 6 (2.1%) of undefined sex. The mothers' age was between 13 and 46 years, with an average age of 26.2 (SD= 7.2 years).

In the maternal age group analysis, the highest frequency in terms of cases of congenital malformations was the 20-24 age group with 85 cases (30.1%), followed by the 30-34 age group with 54 cases (19.1%), which is the usual behavior (Table 3).

Table 3. Frequency and percentage distribution of cases of congenital malformations by maternal age group. Caldas, Colombia (2016-2017) (n=282)

Age groups (years)	Cases	%
10-14	3	1
15-19	49	17.3
20-24	85	30.1
25-29	51	18
30-34	54	19.1
35-39	27	9.5
40-44	10	3.5
45-49	3	1
Total	282	100

Source: Prepared by authors based on SIVIGILA data. Caldas, 2016-2017.

Regarding the mothers' exposure to risk factors for congenital malformation included in the notification forms, it was found that 20 mothers did not consume folic acid during pregnancy and 10 mothers consumed alcohol during pregnancy. The frequencies and percentages of these variables are presented in Table 4.

Table 4. Frequency and percentage distribution of cases of risk factors according to notification. Caldas, Colombia (2016-2017) (n=282)

Variable	Categories	Frequency	%
Folic acid consumption during pregnancy	Yes	262	92
	No	20	8
Exposure to teratogenic agents	Yes	4	1.4
	No	278	98.6
Alcohol consumption during pregnancy	Yes	10	3.5
	No	272	96.5
Tobacco consumption during pregnancy	Yes	5	1.8
	No	277	96.2
Psychoactive substance consumption during pregnancy	Yes	3	1.1
	No	279	98.9

Source: Prepared by authors based on SIVIGILA data. Caldas (2016-2017).

The cut-off point for the exploratory association analysis was a maternal age of 34, in line with the study by Nazer and Cifuentes (23). No statistically significant relationship was found between the type of congenital malformation and maternal age of less than 34 and maternal age of over 34 ($P=0.183$), using the χ^2 test. The exploration continued by excluding the ages between 21 and 33 from the analysis, taking into consideration the behavior of fertility in Caldas. In this case, a statistically significant association ($P<0.05$) was found between the type of congenital malformation and maternal age, with value of $P=0.049$.

The association of risk factors was explored with the available cases (Table 4), and even though no statistically significant differences were found between the type of congenital malformation and consumption of alcohol during pregnancy ($P=0.16$) and failure to consume folic acid during pregnancy ($P=0.18$) using the Fisher Exact test, the results were not conclusive.

What's new?

- The incidence of congenital malformations in the department of Caldas was 14 per 1,000 live births during 2016 and 16 per 1,000 live births in 2017, with a prevalence of 14.8 per 1,000 live births.
- The congenital malformations found in this study coincide with the national epidemiological behavior, with the musculoskeletal system being most frequently affected (35.8%), followed by the nervous (15.2%) and circulatory (13.8%) systems.
- When excluding the age of 21-33 years (taking into account the regional fertility behavior), a statistically significant association was found between the type of congenital malformation and maternal age.

Discussion

Congenital malformations are a significant cause of infant and child morbidity and mortality, which implies that actions are required to improve the information and epidemiological surveillance systems for these events. The coverage of population reports in Colombia, Mexico and Argentina has increased from the local hospital level to a recently implemented national level (8,24,25).

In the case of Colombia, national-level reporting (SIVIGILA) began in 2010. The various departments have progressively begun to file reports, and reports have

been in place in the entire national territory since 2012, though with uneven distribution. Caldas reported 47.64 cases per 10,000 live births in the 2010-2013 period (24). The analysis performed in this study found that 18,979 births were reported in Caldas in the 2016-2017 period, of which 282 had congenital malformations, for a prevalence of 1.4% (14.8 per 1,000 live births). This finding differs from the study of García et al. (24), according to which the prevalence of congenital malformations in Colombia was 0.35% between 2010 and 2013, and less than 1% in every year (26). However, another study points out that a prevalence, such as prevalence found of 1.4%, would be within the expected range if only major congenital malformations are considered, as in Argentina, for example, where the overall prevalence of major congenital anomalies at birth was 1.76% in the 2009-2012 period (8).

In this study, the highest frequency of cases of congenital malformations was found in the osteomuscular system, with 101 cases (35.8%); followed by central nervous system malformations, with 43 cases (15.2%), and circulatory system malformations in third place with 39 cases (13.8%), which is consistent with what has been reported on a national level for 2016 and 2017 (17,18) and at the departmental level in 2014 (20). In general, it can be said that Caldas follows the national and regional trend, where the classification by organs and systems indicates that muscular-skeletal system, central nervous system and circulatory system defects are the most frequent (24,27,28).

It was also found that males had the highest frequency of congenital malformations during the studied period, which is consistent with what was reported for Caldas in 2014 (20), on a national level in 2016 and 2017 (17,18), and in other countries, such as Mexico (29), Cuba (15) and Argentina (8).

The scientific literature has demonstrated the influence of different risk factors on congenital malformations, including maternal infections, such as syphilis or rubella, iodine and folate deficiency, maternal exposure to certain pesticides and other chemical products, as well as certain medications, alcohol, tobacco, psychoactive substances and radiation (4,28). The embryotoxic or teratogenic effects of alcohol on the fetus may produce death, dysmorphic changes, craniofacial disorder, cardiac or genitourinary malformations, cutaneous hemangiomas and/or changes in behavior (30).

In Colombia, the epidemiological form includes information on risk factor variables (10). This study found that central nervous system malformations were the second most frequent group, as was the case in Risaralda (27). According to the scientific literature, most congenital

effects are related to folic acid deficiency (7), which is also related to the mother's nutritional and socioeconomic conditions (4,28). The exploratory association analysis did not find statistically significant differences between the type of malformation and alcohol consumption during pregnancy and failure to consume folic acid during pregnancy, which is a non-conclusive result, but may motivate further analysis of these variables in other studies with a broader scope and depth.

It should be noted that in this study, analyzing the variable of maternal age by age group showed that the group with the highest frequency of cases of birth defects was the age group of between 20 and 24 years, with 30.1% of the cases, which is attributable to the fact that female reproduction is more frequent at this age. The national statistics agency (DANE) reports an average fertility age in Caldas of 26, which is similar to that of other countries, such as Mexico, where there is also an increase in fertility among women under 20 years old and between the ages of 20 and 24 (25). Despite the sociodemographic changes in fertility, it was found that when the age groups between 21 and 33 years old were excluded from the association analysis, statistically significant differences were found with type of malformation ($P < 0.05$). Maternal age is a key aspect for targeting PHC prevention actions (19).

Since congenital anomalies are individually infrequent events, epidemiological studies require a large number of individuals. For this reason, the epidemiological surveillance systems, with large databases, adequate diagnosis quality and continuity over time, are useful for studying the causal factors, such as environmental pollutants, nutritional factors and maternal diseases (8). In Colombia, a fundamental change was the inclusion of the "Birth Defects" event in SIVIGILA, a system whose strength is that it is a mandatory reporting tool with national coverage that uses the International Classification of Diseases (ICD-10) coding system (24).

Conclusions

It was found that Caldas maintains the national and regional trend in terms of the frequency of cases and types of malformations during the studied years (2016 and 2017), compared to 2014 and 2015. Despite the sociodemographic changes, the analysis of the maternal age variable showed that when the age group of between 21 and 33 years was excluded from the association analysis, due to their fertility behavior, statistically significant differences were found with type of malformation ($P < 0.05$). This helps conclude that maternal age is a determinant variable of analysis that

would be worth pursuing in future studies with broader scope and depth.

With the congenital malformation epidemiological surveillance systems, it is necessary to move beyond monitoring to a more in-depth analysis of the risk factors and prevention strategies, taking maternal age into account.

Acknowledgments

The authors wish to thank "Dirección Territorial de Salud de Caldas", the Public Health Department and the Epidemiology Specialization Program of Universidad de Caldas for their ongoing support for the study.

Conflict of Interest

The authors declare there is no conflict of interest.

Funding

Own resources for graduation research project of the Specialization in Epidemiology at Universidad de Caldas. This article is derived from the thesis titled "Congenital Malformations Reported to SIVIGILA in Caldas between 2016 and 2017".

References

1. Martínez-Frías M. Características generales de los defectos congénitos, terminología y causas. *Semergen* [Internet]. 2010;36(3):135-139. doi: <https://doi.org/10.1016/j.semerg.2009.12.012>
2. Aviña-Fierro JA, Tastekin A. Malformaciones congénitas: clasificación y bases morfogénicas. *Rev Mex Pediatr* [Internet]. 2008;75(2):71-4. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/pediat/sp-2008/sp082e.pdf>
3. Rojas M, Walker L. Malformaciones congénitas: Aspectos generales y genéticos. *Int J Morphol* [Internet]. 2012;30(4):1256-65. doi: <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-95022012000400003>
4. Organización Mundial de la Salud. Anomalías Congénitas [Internet]. OMS;2022. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/congenital-anomalies>
5. World Health Organization. Centers for Disease Control and Prevention/International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research. Birth defects surveillance training: facilitator's guide [Internet].

- Geneva; WHO; 2015. p. 1-162. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549288>
6. Robert JM, Robert E, Francannet C. International Clearinghouse for Birth Defects Monitoring Systems (ICBDMS). An example of effective international cooperation. Arch Fr Pediatr [Internet]. 1986;43(7):539-41. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3800571/>
 7. Castilla EE, Orioli IM. ECLAMC: The Latin-American Collaborative Study of Congenital Malformations. Community Genet [Internet]. 2004;7:76-94. doi: <https://doi.org/10.1159/000080776>
 8. Groisman B, Bidondo MP, Barbero P, Gili JA, Liascovich R, Grupo RENAC. RENAC: Registro Nacional de Anomalías Congénitas de Argentina. Arch Argent Pediatr [Internet]. 2013;111(6):484-94. doi: <http://dx.doi.org/10.5546/aap.2013.484>
 9. International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research. International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research Programme Description [Internet]. ICBDSR; 2022. Available from: <http://www.icbdsr.org/aboutus/>
 10. Instituto Nacional de Salud. Defectos Congénitos Colombia 2018. [Internet]. Bogotá, Colombia: INS; 2018. p. C1-39. Available from: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/DEFECTOS%20CONG%C3%89NITOS_2018.pdf
 11. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1841 de 2013. Plan Decenal de Salud Pública PDSP 2012-2021: La salud en Colombia la construyes tú [Internet]. Bogotá, Colombia: Diario Oficial 48811;2013. p.1-326. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/PDSP.pdf>
 12. Organización Mundial de la Salud. 67a Asamblea Mundial de la Salud. Salud Neonatal proyecto de plan de acción. Todos los recién nacidos: un plan de acción para poner fin a la mortalidad prevenible. Informe de la Secretaría [Internet]. OMS;2014. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/170547>
 13. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud. 68a Sesión del Comité Regional de la OMS para Las Américas. Documento de Información: Aplicación de los Objetivos de Desarrollo Sostenible en la Región de las Américas. CD55/INF/6 [Internet]. Washington DC;OPS OMS;2016. Available from: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12276:2016-55th-directing-council-documents&Itemid=40507&lang=es
 14. Organización Panamericana de la Salud. PLISA Plataforma de Información en Salud para las Américas [Internet]. OPS. Available from: <https://www3.paho.org/data/index.php/es/>
 15. Acosta-Batista C, Mullings-Pérez R. Caracterización de malformaciones congénitas en recién nacidos vivos. MediSur [Internet]. 2015;13(3):375-82. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2015000300007
 16. Misnaza SP, Roncancio CP, Peña IC, Prieto FE. Áreas de alta mortalidad perinatal debida a anomalías congénitas: análisis de estadísticas vitales, Colombia, 1999-2008. Biomédica [Internet]. 2016;36(3):359-67. doi: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v36i3.2867>
 17. Instituto Nacional de Salud. Informe del Evento de Vigilancia de Defectos Congénitos, Colombia 2016. [Internet]. Bogotá: INS; 2016. p.1-42. Available from: <http://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/Defectos%20cong%C3%A9nitos%202016.pdf>
 18. Instituto Nacional de Salud. Proceso Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública Informe del evento Defectos Congénitos, Colombia 2017. [Internet]. Bogotá:INS;2017. p.1-15. Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/DEFECTOS%20CONG%C3%89NITOS%202017.pdf>
 19. Nazer J. Prevención primaria de los defectos congénitos. Rev Méd Chile [Internet]. 2004;132:501-8. doi: <https://doi.org/10.4067/S0034-98872004000400014>
 20. Dirección Territorial de Salud de Caldas. Informe Anual Defectos Congénitos Caldas 2014. Observatorio Social Salud de Caldas [Internet]. 2014;p.1-11. Available from: <https://observatoriosocial.saluddecaldas.gov.co/informes-SIVIGILA>
 21. Departamento Administrativo Nacional de Estadística. Estadística. Estadística por Tema: Demografía y población [Internet]. Bogotá: DANE;2005-2020. Available from: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/demografia-y-poblacion>
 22. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 8430 de 2013 (Octubre. 4 [Internet]. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
 23. Nazer-Herrera J, Cifuentes-Ovalle L. Prevalencia de malformaciones congénitas en hijos de madres mayores de 34 años y adolescentes. Hospital Clínico de la Universidad de Chile, 2002-2011. Rev Chil Obstet Ginecol [Internet]. 2013;78(4):298-303. doi: <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75262013000400009>
 24. García-Acero M, Plata S. Caracterización de las anomalías congénitas desde la inclusión en el sistema de vigilancia SIVIGILA en Colombia, 2010-2013. Univ Med [Internet]. 2017;58(1):1-6. doi: <https://doi.org/10.11144/Javeriana.umed58-1.caci>
 25. Navarrete-Hernández E, Canún-Serrano S, Valdés-Hernández J, Reyes-Pablo A. Malformaciones congénitas al nacimiento: México, 2008-2013. Bol Med Hosp Infant Mex [Internet]. 2017;74(4):301-8. doi: <https://doi.org/10.1016/j.bmhmx.2017.02.003>

26. Zarante I, Franco L, López C, Fernández N. Frecuencia de malformaciones congénitas: evaluación y pronóstico de 52.744 nacimientos en tres ciudades colombianas. *Biomédica* [Internet]. 2010;30(1):65-71. doi: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v30i1.154>
27. Porras-Hurtado GL, León-Castañeda OM, Molano-Hurtado J, Quiceno SL, Pachajoa H, Montoya JJ. Prevalencia de defectos congénitos en Risaralda, 2010-2013. *Biomédica* [Internet]. 2016;36(4):556-63. doi: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v36i4.2771>
28. Flores-Nava G, Pérez-Aguilera TV, Pérez-Bernabé MM. Malformaciones congénitas diagnosticadas en un hospital general. Revisión de cuatro años. *Acta Pediatr Mex* [Internet]. 2011;32(2):101-6. Available from: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=29056>
29. Canún-Serrano S, Navarrete-Hernández E, Reyes-Pablo AE, Valdés-Hernández J. Prevalencia de malformaciones congénitas de herencia multifactorial de acuerdo con los certificados de nacimiento y muerte fetal. México, 2008-2012. *Bol Med Hosp Infant Mex* [Internet]. 2015;72(4):290-4. doi: <https://doi.org/10.1016/j.bmhmx.2015.06.008>
30. Pérez-López JA. Tabaco, alcohol y embarazo en Atención Primaria. *Med Integr* [Internet]. 2000;36(9):343-354. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-tabaco-alcohol-embarazo-atencion-primaria-10022163#:~:text=El%20consumo%20de%20tabaco%20en,principalmente%20respiratorios%20y%20del%20o%C3%ADdo>